



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2129392

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.12.2016 № 0101-2579/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Нить полиамидная плетеная неокрашенная, ТУ 9398-007-52318770-2004, USP 0, metric 3.5; 75 см, режущая прямая игла, 3/8; 0.8/30 мм», партия (LOT): 67, производства ООО «Медин-Н», Россия, 620075, г. Екатеринбург, ул. Мамина Сибиряка, д. 145, оф. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06526 от 30.12.2009, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части наименования изделия и маркировки (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 15.12.2016 № 01У - 2579/16

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06526 от 30.12.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, Б, В, Г, Д)
Наименование	<p>Иглы атравматические ИА – «Медин-Н» с круглым, трехгранным и четырехгранным поперечным сечением, колющие, режущие и колюще-режущие, изогнутые по окружности на 3/8 и 4/8, одно- и двухигловые однократного применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004 с нитями хирургическими в отрезках НХ - «Медин-Н»: нить полиамидная плетеная неокрашенная условных номеров: 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3; 4; 5.</p>	<p>На индивидуальной упаковке: -нить полиамидная плетеная неокрашенная, USP 0, metric 3.5, 75 см, режущая прямая игла, 3/8, 0.8/30 мм, ТУ 9398-007-52318770-2004.* *Наименование не включает «ИА - «Медин-Н» и «НХ-«Медин-Н».</p> <p>На групповой упаковке: -хирургические шовные материалы, Иглы атравматические, шовные нити, Нить полиамидная плетеная неокрашенная, USP 0, metric 3.5, 75 см, режущая прямая игла, 3/8, 0.8/30 мм, ТУ 9398-007-52318770-2004.** **Наименование не включает «ИА - «Медин-Н» и «с нитями хирургическими в отрезках НХ - «Медин-Н». Добавлены слова «хирургические шовные материалы».</p> <p>В инструкции по применению: -нить хирургическая «Капрон» ТУ 9398-007-52318770-2004.*** ***Наименование не соответствует.</p>
Маркировка	На индивидуальной упаковке или этикетке, вложенной во внешний пакет, должно быть указано, в том числе, надпись «годен до».	А, Б, В, Г, Д – на индивидуальной упаковке не указана надпись «годен до».